

XL REUNIÃO ORDINÁRIA DO SGT Nº 3***“REGULAMENTOS TÉCNICOS E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE”*****COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE****ATA Nº 01/10****AGREGADO III****GUIA PARA A ELABORAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE****REGULAMENTOS TÉCNICOS MERCOSUL MENTAÇÃO E
PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA
CONFORMIDADE****DO MERCOSUL****1. INTRODUÇÃO**

O MERCOSUL, desde 26 de março de 1991, busca consolidar a integração de seus Estados Partes. Um aspecto importante nesta integração é a harmonização de regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade. Para lograr este objetivo, o Grupo Mercado Comum criou o Subgrupo de Trabalho Nº3 (Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade).

As fortes assimetrias entre os Estados Partes têm dificultado a harmonização de requisitos técnicos e a conciliação das infraestruturas de avaliação da conformidade (auditores, organismos de avaliação da conformidade, laboratórios de calibração e ensaio etc).

Regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade causam impactos econômicos, sociais e ambientais. Quando bem implementados podem corroborar políticas públicas efetivas de desenvolvimento; em contraposição, ao serem mal implantados, geram problemas que podem inviabilizar o progresso de um país.

Boa regulamentação, implementada de maneira flexível, consistente, coerente e proporcional aos objetivos legítimos pretendidos é uma importante ferramenta para promover o desenvolvimento e o progresso da sociedade. Neste sentido, a adoção de boas práticas de regulamentação proporciona benefícios para a sua implementação, para a eficácia e eficiência da atuação do Estado no cumprimento dos seus objetivos genuínos, além de promover a cidadania, o avanço econômico e a minimização dos impactos ambientais, econômicos e sociais dos regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade.

Preocupados com estes impactos, decorrentes do processo regulatório, muitos países, organismos internacionais e blocos econômicos têm se dedicado ao estudo e

estabelecimento de formas para mensuração e qualificação destes impactos, almejando minorar os efeitos colaterais e maximizar os resultados pretendidos. Estas análises de impacto têm formado parte dos guias de boas práticas de regulamentação, elaborados por vários países e blocos econômicos, com vistas a dar racionalidade ao processo de regulamentação implementado pelos Estados Nacionais e suas diversas formas de associações políticas e econômicas.

No Brasil, com base em documentos internacionais, principalmente os da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), foi elaborada a Resolução Conmetro Nº5, aprovada em 5 de dezembro de 2007, que instituiu o Guia de Boas Práticas de Regulamentação. Buscando compartilhar esta experiência bem-sucedida com seus parceiros do Mercosul, o Brasil encaminha esta proposta.

Vale ainda ressaltar que um processo de análise de impacto e viabilidade não substitui a decisão dos coordenadores nacionais do SGT Nº3 quanto à criação ou aperfeiçoamento de um regulamento técnico Mercosul ou procedimento Mercosul de avaliação da conformidade, mas representa um subsídio à tomada de decisão destes, aumentando o conhecimento quanto aos efeitos esperados e a potenciais resultados deletérios.

Embora não haja definição na Res. GMC 56/02, esta proposta considerará programa de avaliação da conformidade a uma sistemática de avaliação da conformidade relacionada especificamente a produtos, processos, serviços, pessoas ou sistemas de gestão, aos quais se aplicam as mesmas normas e regras específicas, bem como o mesmo procedimento de avaliação. Assim, o Programa de Avaliação da Conformidade no Mercosul é composto pelo Regulamento Técnico Mercosul – RTM e pelo Procedimento Mercosul de Avaliação da Conformidade – PMAC. O Programa de Avaliação da Conformidade é criado quando se pretende avaliar a conformidade de um objeto de forma sistêmica e formalmente atestada, em consonância aos requisitos técnicos estabelecidos no âmbito de um regulamento técnico Mercosul.

Como definido pela Res. GMC 56/02, o regulamento técnico Mercosul é o documento normativo em que se estabelecem as características de um produto, dos processos e métodos de produção correlacionados, com a inclusão das disposições administrativas aplicáveis e cuja observância é compulsória. Na mesma resolução, há a definição do procedimento Mercosul de avaliação da conformidade que é todo procedimento utilizado, direta ou indiretamente, para determinar que as prescrições pertinentes nos regulamentos ou normas são aplicados. Os procedimentos de avaliação da conformidade compreendem, dentre outros, os de amostragem, ensaio, inspeção; avaliação, verificação e garantia da conformidade; registro, acreditação e aprovação, separadamente ou suas distintas combinações. Assim, um produto, processo, serviço ou profissional só estaria completamente avaliado, no âmbito do Mercosul, se tiver os dois documentos: os RTM e o PMAC.

12. O ESTUDO DE IMPACTO E VIABILIDADE

O estudo de impacto e viabilidade é um processo sistemático de avaliação dos benefícios e ônus potenciais decorrentes da implantação de um programa de avaliação da conformidade, realizado com o propósito de promover a melhoria na efetividade da política regulatória sob responsabilidade do SGT Nº3. Sendo instrumento de melhoria da qualidade regulatória e prática inovadora na Administração Pública, deve buscar

~~contínuo aprimoramento das suas práticas e métodos, capacitação dos técnicos envolvidos e adequação da infraestrutura para a sua execução.~~

~~A realização de qualquer Estudo de Impacto e Viabilidade tem de procurar responder, pelo menos, três questões fundamentais:~~

~~Qual é o problema que se quer resolver?~~

~~Um programa de avaliação da conformidade consegue resolver ou ajudar na solução do problema apontado?~~

~~Os benefícios do Programa de Avaliação da Conformidade justificam os seus custos de implementação?~~

~~Um dos princípios essenciais para a condução do estudo de impacto e viabilidade é a transparência. O principal mecanismo para garantir a transparência é promover a participação das partes interessadas ao longo de todo o processo da avaliação, desde a definição do problema até a última etapa prevista, a de Comunicação.~~

~~Os estudos de impacto e viabilidade devem identificar as oportunidades, ameaças, forças e fraquezas na implantação dos programas de avaliação da conformidade. O estudo deve subsidiar a implantação assistida dos programas de avaliação da conformidade, identificando, dentre outras, a capacidade técnica de se implantar, nos Estados Partes, o programa, a adequação da infraestrutura de avaliação da conformidade, a eficácia da base normativa na solução do problema apontado e sugerir o melhor mecanismo de avaliação da conformidade para a solução do problema.~~

~~Por meio dos estudos de impacto e viabilidade, os Estados Partes podem identificar oportunidades de cooperação técnica e regulatória, consolidando e fortalecendo as instituições responsáveis por estabelecer e acompanhar em seus respectivos mercados os programas desenvolvidos no âmbito do Mercosul. Estes estudos poderão nortear a implantação dos programas, aumentando a eficiência e a efetividade da política regulatória implementada no bloco.~~

~~O processo de elaboração do estudo de impacto e viabilidade é composto por cinco etapas, a saber: delimitação do escopo, levantamentos de dados primários, reunião com as partes interessadas, mensuração e avaliação de impactos, e redação do relatório final.~~

~~As questões que devem ser observadas para os estudos de impacto e viabilidade são as seguintes:~~

~~identificar e definir o problema que se deseja resolver (definir o foco do PAC: saúde, meio ambiente, segurança das pessoas, desempenho ou outro);~~

~~identificar o demandante do PAC analisado (fornecedor de insumo, distribuição, atacado, governo, instituto de pesquisa, produtor, atacado, varejo, ONG, prestador de serviço, profissionais de uma categoria, associação, entidade de representação, consumidor, universidade e outros);~~

~~avaliar se a ação do governo é justificada, isto é, se o PAC sugerido ajudaria a resolver o problema apontado; e se existem alternativas ao PAC sugerido;~~

~~identificar as esferas de competências (federal, estadual, municipal) apropriadas do governo que devem se envolver nesta ação;~~

~~identificar a existência de uma base de normas técnicas e de dispositivos legais para o PAC e realizar uma análise da mesma;~~

~~identificar os agentes (públicos e privados) direta ou indiretamente afetados pelo PAC, bem como verificar a receptividade e/ou interesse na criação de um PAC por parte dos agentes por ele afetados;~~

~~identificar e avaliar a existência de infraestrutura de avaliação da conformidade no Brasil;~~

~~identificar a necessidade de dados e informações para dar suporte à quantificação e qualificação dos impactos do PAC, assim como as bases de dados já existentes e se estas estão disponíveis (fontes de dados);~~

~~identificar os impactos do PAC em termos econômicos, ambientais e sociais e, em especial:~~

~~realizar Análise de Risco;~~

~~avaliar efeitos sobre concorrência.~~

~~avaliar se os benefícios da regulação justificam os seus custos;~~

~~identificar as alternativas da ou à regulamentação pelo PAC;~~

~~expressar as necessidades de cooperação para a implementação do PAC nos Estados Partes;~~

~~apontar quais serão as autoridades nacionais regulamentadoras responsáveis pela internalização dos RTM e PMAC.~~

~~O prazo para elaboração do estudo de impacto e viabilidade, para cada objeto constante no programa de trabalho, aprovado pelo Grupo Mercado Comum, será de, no máximo, três reuniões do SGT Nº3, contados a partir do recebimento da instrução dos Coordenadores Nacionais, podendo o prazo ser postergado por decisão dos Coordenadores Nacionais.~~

4. ~~AA~~ ELABORAÇÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS E PROCEDIMENTOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

A elaboração de um regulamento técnico Mercosul e de um procedimento Mercosul de avaliação da conformidade ~~deve-éser~~ um processo sistematizado, ~~envolvendo diversas etapas, balizadoras da sua melhor concepção.~~ Esta ~~proposta~~ guia, ~~adotando prática largamente utilizada em foros internacionais,~~ apresenta recomendações para o desenvolvimento de ~~um regulamento técnico e de um procedimento de avaliação da conformidade~~ ambos.

Previamente à propositura de um novo regulamento técnico ou de procedimento de avaliação da conformidade, Hhá que se considerar em todo o processo, ~~desde os estudos de impacto e viabilidade~~ as seguintes questões:

1. o problema foi claramente identificado?
2. todas as opções para resolver o problema foram consideradas, incluindo a de não regulamentar?

3. ~~foi considerada a concepção e implementação da regulamentação técnica e do procedimento de avaliação da conformidade em estudo?~~
4. foi considerada a elaboração de regulamentos técnicos ou normas baseados em desempenho?
5. foi realizada uma análise de risco?
6. foram levadas em conta as obrigações, as normas e as diretrizes internacionais?
7. foram considerados os mecanismos para demonstrar a conformidade?
8. foram consideradas medidas para revisar e monitorar a implementação da regulamentação?
9. foi realizada consulta às partes interessadas?
10. ~~a regulamentação é clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários?~~
11. foram considerados os impactos e viabilidade sociais, econômicos e políticos provocados pelo regulamento e do procedimento de avaliação da conformidade?
12. foi ~~desconsiderado~~ definido como se dará o acompanhamento no mercado ~~dos produtos, serviços, bens, processos ou pessoas regulamentados?~~
13. foi considerado o acervo de normas existentes? Em havendo, foram selecionadas as normas que podem servir de base para a regulamentação?
14. foi feita uma análise crítica das normas selecionadas, objetivando decidir se cabe incluir ou excluir requisitos?

5. DIRETRIZES GERAIS

De maneira genérica, a elaboração de um programa-regulamento técnico e de um procedimento de avaliação da conformidade observa o seguinte roteiro:

- a) estabelecimento dos objetivos a alcançar por meio da definição do problema que se quer resolver;
- b) avaliação da relação com a legislação existente, inclusive acordos internacionais, multilaterais ou bilaterais de que o país seja signatário;
- c) ~~estudo de impacto e viabilidade da regulamentação nos Estados Partes;~~
- d) projeto básico de elaboração do regulamento Técnico Mercosul, a regulamentação deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários.
- ✓ ÷
- e) projeto básico de elaboração de um procedimento Mercosul de avaliação da conformidade, o procedimento deve ser clara, consistente, abrangente e acessível aos usuários;
- f) notificação e consultas nacionais;

- g) consolidação das contribuições das consultas;
- h) aprovação pelo Grupo Mercado Comum; e
- i) internalização-incorporação pelos Estados Partes.

— De acordo com a Res. GMC 56/02, item 5.1, qualquer Estado Parte pode sugerir a criação de um regulamento técnico Mercosul ou Procedimento Mercosul de Avaliação da Conformidade. Hoje, não há um processo sistematizado de pesquisa de informações que possa auxiliar os coordenadores nacionais na tomada de decisão. **[Assim, sugere-se que, ao apresentar proposta, o Estado Parte indique qual o problema que se quer resolver e como o regulamento ou procedimento de avaliação da conformidade poderia auxiliar na solução do problema apontado].**

— Os coordenadores nacionais, ao decidirem por aprofundar a reflexão sobre o tema, encaminham à comissão de avaliação da conformidade a incumbência de analisar os impactos econômicos, sociais e ambientais do regulamento técnico ou procedimento de avaliação da conformidade, bem como a viabilidade técnica e a infraestrutura de avaliação da conformidade presente nos Estados Partes.

— A viabilidade técnica deve considerar a base normativa necessária ao desenvolvimento do programa regulamento técnico Mercosul e do Procedimento Mercosul de Avaliação da Conformidade, como a eventual existência de programas regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade em países que o bloco tenha relações comerciais e laboratórios ou organismos de avaliação da conformidade que já operem protocolos ligados ao objeto em tela.

6. ESTUDOS DE IMPACTOS E VIABILIDADE

6.1. ANÁLISE DE IMPACTOS

A etapa de análise de impactos consiste na mensuração e na quantificação e monetização dos impactos identificados e elencados na etapa anterior como os relevantes para a condução do EIV.

É importante ter clareza de que a metodologia aplicada dependerá de caso a caso. Contudo, de forma muito geral, pode-se resumir que os critérios para conduzir uma análise quantitativa são:

1. *Se a monetização dos efeitos é impossível:* explicar o porquê e apresentar toda informação quantitativa disponível sobre os efeitos;
2. *Se a monetização dos benefícios é difícil ou mesmo inviável:* usar Análise Custo-Efetividade ao invés da ABC;
3. *Se custos e benefícios não são transacionados no mercado:* usar disposição a pagar para monetizar os efeitos;
4. *Se houver uma estimação de custos e benefícios:* deixar explícitas as fortes suposições; fazer análise de sensibilidade, utilizando suposições alternativas plausíveis.

6.2. MENSURAÇÃO DE IMPACTOS

Nos últimos anos, têm-se desenvolvido e disseminado mecanismos com o objetivo de avaliar os impactos da regulamentação técnica. Esses mecanismos,

genericamente designados de Avaliação do Impacto da Regulamentação (AIR) (do inglês: Regulatory Impact Assessment — RIA), têm o objetivo de fornecer informações às autoridades regulamentadoras que possibilitem antever as consequências da implementação da regulamentação técnica e subsidiem o processo decisório da sua concepção e adoção. Desta maneira, a Avaliação do Impacto da Regulamentação é uma ferramenta fundamental para que sejam elaboradas boas regulamentações técnicas, que atendam aos objetivos pretendidos com os menores impactos possíveis. Nesta análise têm de ser avaliados os impactos econômico, social e ambiental.

A avaliação do impacto da regulamentação técnica é um processo que, como tal, acompanha toda a elaboração da regulamentação, desde a decisão de elaborá-la, até a sua adoção formal, debruçando-se sobre os prováveis impactos decorrentes da adoção de uma mudança nas políticas praticadas e sobre o conjunto de possibilidades para a implementação dessa mudança.

Há uma certa preferência por metodologias que quantifiquem os impactos, por considerar que os números conferem maior objetividade à avaliação. Deste ponto de vista, a Análise de Benefício-Custo é o método mais frequentemente citado no escopo dos diversos *Regulatory Impact Assessments*. Algumas dificuldades práticas de implementação vêm destacando a importância de análises qualitativas como forma de complementar as lacunas dos itens não quantificáveis, podendo ser adicionadas à ABC ou até substituí-la.

6.3. FERRAMENTAS ANALÍTICAS UTILIZADAS NA AVALIAÇÃO DO IMPACTO

Usualmente utilizam-se diversas ferramentas analíticas na avaliação dos impactos da regulamentação. Dentre estas, a análise de custo-benefício, a análise de custo-eficácia e a análise de riscos, descritas a seguir, são as mais utilizadas.

— A tabela abaixo traz vários métodos de valoração e de quantificação de impactos econômicos, sociais e ambientais:

Método	Ferramentas	Detalhes
--------	-------------	----------

ANÁLISE- BENEFÍCIO- CUSTO (Quantificação)	Técnica econômica aplicada à tomada de decisão que busca quantificar vantagens (benefícios) e desvantagens (custos) associados a um projeto ou uma política. Através da monetização dos impactos, é possível comparar ou agregar categorias diferentes de custos e benefícios.		
	Custo de viagem	Precifica recursos e parques naturais, fauna, biodiversidade, patrimônio cultural, etc. É baseado no conceito de que, se as pessoas viajam para um local, então sua disposição a pagar para visitá-lo deve ser pelo menos tão grande quanto o custo de viagem incorrido mais o custo de oportunidade do tempo.	
	Preços Hedônicos	Inferir o valor das funções ambientais a partir de preços dos bens comercializados. Aplicável nos casos em que o preço de um bem é diretamente influenciado por fatores ambientais. Exemplo mais frequente é o mercado imobiliário, onde o valor de duas propriedades comparáveis varia conforme as características ambientais nas proximidades: um local de resíduos perigosos reduz o preço da propriedade. A diferença nos preços indica o custo externo decorrente do local com resíduos.	
	Valoração Contingente- DAP/DAC	Método baseado em entrevista e em preferência revelada, no qual as pessoas relatam o quanto estariam dispostos a pagar pelo bem (DAP), sem que haja transação real. Outro modo é quanto o indivíduo está disposto a aceitar de compensação pelo dano (DAC). Esta abordagem é adequada para os bens públicos, tais como a melhoria na qualidade ambiental decorrente de um programa público e para os bens privados não-mercado, tais como reduções de riscos de saúde.	
ANÁLISE- CUSTO- EFETIVIDADE (Quantificação)	Pretende encontrar a melhor atividade, processo ou intervenção alternativa, que minimiza o uso de recursos para alcançar um resultado desejado. É adotado quando os objetivos da política pública foram identificados e a única questão remanescente é encontrar a opção de mínimo custo. Utilizado como uma opção à ABC quando muitos benefícios não podem ser facilmente monetizados. É calculado dividindo os custos anualizados por medidas físicas do benefício, como espécies recuperadas, toneladas emissões, hectares de terra preservados etc.		
ANÁLISE- MULTI- CRITÉRIO	ELECTRE (I, II, III, VI ...)	Seletivo (em grupos) Restritivo	A partir de um conjunto de alternativas e critérios estabelecidos, seleciona um subconjunto com menor número de alternativas.
	Curva-ABC	Classificatório	Classifica as opções de produtos por ordem de importância.
	AHP	Seletivo	Seleciona/escolhe apenas uma, entre várias alternativas, conforme critérios previamente selecionados.
	DELPHI	Analítico	Consiste na obtenção de dados, por meio de entrevistas feitas a diversos agentes de um determinado setor, tais como custos, fatores sociais, econômicos e tecnológicos, que podem, por exemplo, afetar algum investimento a ser adotado em termos de infraestrutura. Pode ser realizado mais de um questionário, indagando-se sobre o nível de precisão, suposição e incertezas aliadas às previsões do respondente. Parte-se de uma discordância em um tópico e termina com a concordância.

É importante que, no corpo da Resolução do Grupo Mercado Comum, conste a determinação de uma data limite para a vigência do Regulamento Técnico Mercosul e do Procedimento Mercosul de Avaliação da Conformidade, tanto para os fornecedores quanto para o comércio.

6.4. ~~ANÁLISE DE~~ **ANÁLISE DE RISCO**

Análise de risco consiste no processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco. O nível de risco corresponde à magnitude do risco, expressa em termo do grau de severidade do risco (consequências) e da probabilidade de ocorrência da falha do objeto. O grau de severidade do risco consiste na classificação de determinando objeto segundo a consequência da não conformidade para a saúde, segurança dos indivíduos e meio ambiente.

Cada Estado Parte deveria identificar, analisar e avaliar o risco relacionado ao problema identificado. No anexo A, segue uma sugestão de método para análise de risco.

~~A probabilidade de ocorrência diz respeito à frequência com que ocorre a não conformidade.~~

~~Para o grau de severidade do risco temos a seguintes classificações:~~

- ~~a) Insignificante: Sem lesões, pequena perda financeira;~~
- ~~b) Menor: Tratamento com pequenos socorros, média perda financeira;~~
- ~~c) Moderada: Tratamento médico necessário, alta perda financeira;~~
- ~~d) Maior: Graves lesões, comprometer a continuação da atividade, grande perda financeira;~~
- ~~e) Catastrófica: Morte, Interrupção da atividade, enorme perda financeira.~~

~~Para a probabilidade de ocorrência da falha temos a seguintes classificações:~~

- ~~a) Quase certo: Espera-se que ocorra na maioria das vezes;~~
- ~~b) Provável: Provavelmente ocorrerá na maioria das vezes;~~
- ~~c) Possível: Deverá ocorrer alguma vez;~~
- ~~d) Improvável: Poderá ocorrer alguma vez;~~
- ~~e) Raro: Poderá ocorrer somente em circunstâncias excepcionais.~~

~~As classificações do grau de severidade do risco da probabilidade de ocorrência da falha devem ser suportadas por dados e fatos.~~

~~A matriz correlação de análise qualitativa de riscos — nível de riscos — encontra-se abaixo:~~

Probabilidades	Consequências				
	Insignificante	Menor	Moderada	Maior	Catastrófica
A (quase certo)	A	A	E	E	E
B (provável)	M	A	A	E	E
C (possível)	B	M	A	E	E
D (improvável)	B	B	M	A	E
E (raro)	B	B	M	A	A
Legenda: E: risco extremo. Necessária uma ação imediata A: risco alto, necessária a atenção da direção M: risco moderado, a responsabilidade da direção deve ser especificada B: risco baixo, gerenciado por procedimentos de rotina					

6.5. ANÁLISE DE VIABILIDADE TÉCNICA

A Análise de Viabilidade consiste na análise da base normativa e da infraestrutura tecnológica para o Programa implantação do Regulamento Técnico Mercosul e do procedimento Mercosul de avaliação da conformidade. A base normativa diz respeito ao conjunto de normas técnicas em âmbito naeional-regional e internacional e de regulamentos-técnicos-resoluções expedidas por outros regulamentadores pelo Grupo Mercado Comum que definem requisitos técnicos para o objeto.

A análise da infraestrutura tecnológica constitui-se no levantamento de organismos de avaliação da conformidade, acreditados e não acreditados, capacitados a realizar os ensaios e demais procedimentos decorrentes da base normativa identificada, levando-se em consideração a existência de padrões metrológicos ou materiais de referência, necessários à consecução dos objetivos do regulamento técnico e do procedimento de avaliação da conformidade.

A análise da capacidade do setor regulamentado em se adequar aos requisitos técnicos de regulamentos e procedimentos a serem implementados. Não se deverá onerar o setor produtivo mais que o estritamente necessário para a consecução dos objetivos a que a regulamentação se destina.

Os técnicos do SGT N°3 devem levar em consideração a eventual necessidade de desenvolvimento existência de padrões metrológicos nacionais ou materiais de referência, necessários à consecução dos objetivos do programa regulamento técnico e do procedimento de avaliação da conformidade e à formação da tecnologia industrial básica.

Na análise da base normativa, deverão ser selecionadas e avaliadas as normas técnicas que serão adotadas como referência para o programa os regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade do objeto de em estudo. No EIV, Nesta análise, sempre se deveriam buscar deve considerar a eficácia do atendimento ados requisitos destas normas mais eficazes para a solução na solução do problema apontado. Não se deverá onerar o setor produtivo mais que o estritamente necessário para a

~~consecução dos objetivos a que o programa se destina.~~ A ordem de prioridade de uso de normas a ser seguida será a seguinte:

- a) normas técnicas internacionais;
- b) normas técnicas regionais.;

~~Nota: a Comissão de Avaliação da Conformidade deverá informar aos Coordenadores Nacionais quanto à necessidade de articular com a Associação Mercosul de Normalização a criação, tradução ou atualização de normas técnicas de acordo com as necessidades dos Programas de Avaliação da Conformidade em estudo.~~

~~A Comissão de Avaliação da Conformidade tem de averiguar se há infraestrutura no Mercosul que dê suporte às exportações extra-zona, consoante a requisitos de programas estrangeiros. Em havendo, deve-se orientar no EIV o alinhamento do programa do Mercosul aos requisitos externos, desde que isso não comprometa a consecução dos objetivos pretendidos com a implantação do PAC. Isto propiciará ganhos em escala à produção do bloco.~~

6.6. ANÁLISE LEGAL

Deve-se averiguar se o PAC-regulamento técnico Mercosul e o procedimento Mercosul de avaliação da conformidade em estudo conflita com alguma ato normativo do Mercosul, lei, regulamento ou qualquer diploma legal dos Estados Partes.

À luz da Dec. CMC 20/02, tem-se de considerar que as autoridades nacionais que incorporarão as resoluções do Mercosul estão envolvidas nas discussões no âmbito SGT N°3 do Subgrupo de Trabalho.

Todos os acordos internacionais têm de ser considerados na análise da implantação do programado regulamento técnico Mercosul e o procedimento Mercosul de avaliação da conformidade. Em especial, os acordos que compõem a Organização Mundial do Comércio e a Associação Latino-americana de Integração.

6.7. REDAÇÃO DA MINUTA DO RELATÓRIO FINAL

~~A minuta do relatório final sumariza as principais informações e os resultados encontrados no EIV, a saber:-~~

- a) ~~Contextualização: contendo o histórico da demanda e a definição do problema que se pretende resolver com a implantação do programa;~~
- b) ~~A análise de risco: entender a natureza do risco, realizando análise contendo a frequência e a consequência da ocorrência do problema apontado na contextualização. Neste momento, de acordo com a percepção do risco, a Comissão de Avaliação da Conformidade deve sugerir um mecanismo de avaliação da conformidade capaz de minorar as consequências da ocorrência do evento;~~
- c) ~~A viabilidade técnica do programa: decorrente do mecanismo sugerido na análise de risco, o técnico deve avaliar dois aspectos específicos para a implantação do futuro programa de avaliação da conformidade:-~~
 - ~~a base normativa do programa — verificar se há normas ou regulamentos técnicos que possam apoiar o programa, sejam internacionais ou regionais; e~~

- ~~a infraestrutura de avaliação da conformidade — verificar se existem laboratórios e organismos capazes de executar os procedimentos apontados nas normas e regulamentos técnicos apontados.~~
- d) ~~A análise de impacto: realizar análise contemplando os impactos econômicos, sociais e ambientais;~~
- e) ~~A análise legal: verificar se há competência legal para implantar o programa;~~
- f) ~~Conclusões e recomendações do EIV: arrematar o relatório final, trazendo as conclusões de cada análise, indicando as oportunidades, ameaças, forças e fraquezas relacionadas à futura implantação ou não do programa em estudo. A Comissão de Avaliação da Conformidade deve orientar suas conclusões e recomendações no sentido de auxiliar os Coordenadores Nacionais. A quem caberá a decisão de implementação ou não do programa.~~

~~A estrutura do relatório final está no Anexo A. A estrutura apresentada no Anexo B pode ser modificada, caso a alteração melhore a apresentação dos dados e resultados do estudo. A redação deve caracterizar-se pela impessoalidade, uso do padrão culto de linguagem, clareza, concisão, formalidade e uniformidade. O relatório tem de ser redigido em português e espanhol.~~

~~O problema que se pretende resolver com a implantação do PAC deve estar expresso, de forma clara e objetiva, no estudo. É importante diferenciar as reais causas do problema das suas consequências, buscando sempre estabelecer a raiz do problema com vistas a garantir a eficácia do mecanismo de avaliação da conformidade que possa minorar o risco ou as consequências de sua ocorrência. Pode o próprio demandante não ter clareza sobre o problema que se quer resolver. A análise deve vir com o relato dos fatos e dados que atestam o problema.~~

~~A análises de risco, de viabilidade, de impactos e legal devem seguir, respectivamente, o estabelecido neste documento.~~

~~As conclusões e recomendações devem conter, pelo menos, os seguintes elementos: objetivos da nota técnica, resumo dos resultados, recomendação (ou não) da implantação do PAC e do mecanismo de avaliação da conformidade. Caso não seja recomendada a implantação do programa, devem-se indicar alternativas à regulamentação levantadas no estudo, caso de fato haja um problema a ser resolvido e as alternativas tenham sido identificadas.~~

7. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE UM REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL

Dada a diversidade de formas e finalidades dos regulamentos tratados no âmbito do [SGT Nº3s Subgrupos de Trabalho do Grupo Mercado Comum](#), é difícil estabelecer uma estrutura padronizada. Contudo, em função da simplicidade, clareza e facilidade de entendimento, este Guia indica, a seguir, uma estruturação [genérica](#), em capítulos distintos, que pode ser observada na maioria dos casos.

7.1. OBJETIVO

Em que se descreve de forma breve e direta sobre o que trata o regulamento técnico Mercosul e o problema que se quer resolver.

7.2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Em que se descreve a quem e em que condições o regulamento técnico Mercosul se aplica.

7.3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Em que se estabelecem os principais termos necessários à compreensão e implementação do regulamento; quando necessário, indicar, ~~neste capítulo eventuais siglas utilizadas.~~

OBS.: este item serve para esclarecer termos que não tenham uma definição corrente no Mercosul. Caso já haja definições aprovadas em documentos do bloco, estas definições deverão ser utilizadas.

7.4. SIGLAS

Em muitos casos, para melhorar a concisão do texto, adotam-se siglas para abreviar termos recorrentes. Desta forma, neste item, deve-se listar as siglas utilizadas no Regulamento Técnico.

7.5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Em que se descreve o uso de normas técnicas ou outras referências normativas, regionais ou internacionais, quando elas forem consideradas como base para o regulamento técnico.

Nota: quando os documentos, normas técnicas e atos normativos do Mercosul forem citados, deve-se expressar sua data e a versão a qual o regulamento técnico Mercosul se remete a data de aprovação.

7.64. REQUISITOS GERAIS ~~E~~, TÉCNICOS ~~E~~ ADMINISTRATIVOS

~~Em que se explicitam a~~São prescrições e ~~m~~Mandatos ~~explicitados~~ ~~no~~ regulamento, constituindo-se ~~do~~ corpo propriamente dito do documento.

~~Geralmente, é aconselhável que os~~ diversos requisitos ~~estejam deveriam~~ estar em um ou mais itens, para se assegurar simplicidade, lógica e fluidez do texto. Os itens são organizados por assunto ou processos, ou ainda, de outra maneira, as prescrições, estabelecidas de modo claro e objetivo, evitando-se parágrafos muito longos.

No estabelecimento das prescrições regulamentares, ~~observando recomendação de diversos acordos internacionais dos quais o Mercosul é parte e, também, em consonância com a tendência internacional,~~ preconiza-se a utilização, ~~sempre que possível,~~ de uma abordagem mais ~~genérica~~geral, ~~dita requisito fundamentada em requisitos de desempenho para o objetivo proposto pelo regulamento,~~ ~~que especifique o objetivo desejado e permita que os interessados determinem como melhor atendê-lo, ao invés de limitar a consecução a um requisito prescritivo que não devem~~ ~~descriptivo,~~ ~~que pode~~ inibir a inovação e o desenvolvimento tecnológico.

~~[Neste sentido, referenciar o cumprimento de uma prescrição ao atendimento de normas técnicas, opcionalmente, é uma boa e recomendada prática].~~

7.5. DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

~~Em que se descrevem as disposições outras, necessárias à perfeita aplicação do regulamento e aquelas que serão adotadas num período de transição até a implementação completa do regulamento, quando isto for previsto.~~

~~O prazo para a completa implementação de um regulamento é um ponto crítico e está relacionado a diversos fatores influentes na efetiva operacionalização das prescrições nele contidas. Deve assim, ser cuidadosamente discutido e acordado com os diversos segmentos envolvidos, sejam os segmentos industrial e comercial atingidos, para eventual modificação de seus processos ou de escoamento de estoques; sejam os organismos que aplicarão os procedimentos de avaliação da conformidade, para eventual adequação da estrutura tecnológica necessária; sejam os órgãos que fiscalizarão o seu efetivo cumprimento, para a capacitação da estrutura necessária.~~

7.6. ~~OUTROS~~ CAPÍTULOS ~~ITENS~~ OPCIONALMENTE UTILIZADOS IS

7.6.1. ~~Referências~~

~~Em que se descreve o uso de normas técnicas ou outras referências normativas, nacionais ou internacionais, quando elas forem consideradas como base para o regulamento técnico.~~

7.6.12. JUSTIFICATIVA

Em que se apresentam as principais justificativas para a adoção do regulamento técnico.

7.6.27. ANEXOS

Para uma prescrição específica complementar a uma exigência regulamentar ou para informações adicionais ao regulamento.

~~Os primeiros, compulsórios, são utilizados para estabelecer um formato de relatório de ensaio, ou o procedimento de ensaio para avaliar uma prescrição. Os anexos informativos devem ser colocados após os compulsórios. Entre estes últimos pode ser inserido um anexo específico para explicitar a bibliografia utilizada.~~

~~7.6.27. ANEXOS~~

~~8. ESTRUTURA E CONTEÚDO DE PROCEDIMENTOS MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE~~

Em que se elegem os procedimentos de avaliação da conformidade que serão aplicados para demonstrar o atendimento ao regulamento técnico Mercosul específico.

NOTA: Não se trata de detalhar as normas procedimentais de um específico ensaio, mas, sim, de determinar qual dos procedimentos de avaliação da conformidade deve ser utilizado e, caso necessário, fixar algum aspecto específico relacionado com a avaliação da conformidade.

~~A associação de um procedimento Mercosul de avaliação da conformidade a um regulamento técnico Mercosul, poder e opção da autoridade que o emite, é uma forma~~

efetiva de propiciar confiança de que as prescrições nele contidas estão sendo atendidas. A escolha do procedimento de avaliação da conformidade a ser aplicado deve ser cuidadosa, considerando especialmente, estudos de impacto e viabilidade, isto é, deve ser adotado o mecanismo de atestação que assegure o mais elevado grau de confiança com a menor intervenção governamental possível e ao menor custo para reguladores e regulados. Os coordenadores nacionais podem, se assim entenderem mais apropriado, atribuir à Comissão de Avaliação da Conformidade, a escolha do procedimento de avaliação da conformidade a ser adotado para um regulamento técnico Mercosul específico.

8.1 ESCOLHA DO PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O termo Avaliação da Conformidade é aqui utilizado genericamente, englobando todos os processos de atestação, segundo um Regulamento Técnico, de um produto, processo ou serviço.

Não há dúvida que a associação com um procedimento de avaliação da conformidade é a forma mais efetiva de provocar o cumprimento de um regulamento, ou seja, de propiciar adequado grau de confiança de que os requisitos do regulamento estão sendo atendidos.

Outro fator a ser considerado é que a exigência de aposição de uma identificação visual da conformidade ao produto regulamentado facilita sobremaneira o acompanhamento de mercado, já que a não existência dessa pode significar uma irregularidade do produto no mercado.

[Quando o regulamento estiver associado a um procedimento de avaliação da conformidade, a autoridade regulamentadora deve definir se ela deseja designar organismos de avaliação da conformidade, como forma de acompanhar e avaliar seus desempenhos, incluindo a possibilidade de penalização. Neste caso, deve ser estabelecido um instrumento jurídico adequado. A autoridade regulamentadora pode ainda requerer que os produtos sejam registrados como condição para a sua comercialização. Esse registro pode ser resultado de uma exigência da regulamentação ou ainda uma decisão da autoridade para melhor instrumentalizar a aplicação da regulamentação, a fiscalização ou o acompanhamento e supervisão dos produtos no mercado. A exigência de registro pode incluir a exigência de uma demonstração prévia da conformidade do produto ao regulamento técnico mediante um procedimento de avaliação da conformidade. Por outro lado, a autoridade regulamentadora pode supervisionar a manutenção do registro mediante ações de fiscalização, que podem incluir procedimentos de avaliação da conformidade.]

8.2. ESCOLHA DO PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

O termo Avaliação da Conformidade é aqui utilizado genericamente, englobando todos os processos de atestação relacionados a um Regulamento Técnico de um produto.

Outro fator a ser considerado é que a exigência de aposição de uma identificação visual da conformidade ao produto regulamentado facilita sobremaneira o acompanhamento de mercado, já que a não existência dessa pode significar uma irregularidade do produto no mercado.

Os procedimentos de avaliação da conformidade podem utilizar, isolada ou combinadamente, diversos mecanismos para verificar e atestar a conformidade de um produto ou serviço às prescrições de um a norma ou de um regulamento técnico. Os principais são: a *certificação*, a *declaração pelo fornecedor*, a *inspeção*, a *etiquetagem* e o *ensaio*. A escolha de um deles, ou de uma adequada combinação entre eles, leva em consideração aspectos legais, técnicos, sociais, políticos e econômico-financeiros.

A idéia central é adotar o procedimento de avaliação da conformidade que seja mais eficaz possível e com os menores custos para reguladores e regulados.

Embora a declaração do fornecedor seja, quase sempre, o mecanismo menos oneroso de atestação da conformidade, mormente para o setor regulado, nem sempre é recomendada a sua adoção, especialmente quando se requer um elevado grau de segurança de que somente produtos conformes estejam disponíveis no mercado. Por outro lado, o seu uso pode ser indicado quando as conseqüências da presença de um produto não conforme não sejam graves e os custos de outras alternativas sejam desproporcionalmente altos.

Neste sentido a análise econômica e a análise de risco são ferramentas imprescindíveis a orientar a escolha do procedimento de avaliação da conformidade aplicável.

De uma forma geral, são questões influentes a considerar na escolha:

- ☐ menor custo possível para um adequado grau de confiança e compatibilidade com o problema a ser resolvido pela regulamentação técnica;
- ☐ características do produto, histórico, se houver, de frequência de falhas de produção;
- ☐ risco associado em eventual acidente de consumo;
- ☐ nível de confiança no procedimento utilizado em relação ao risco envolvido na existência de produto não conforme no mercado;

NOTA: Ao se aumentar o grau de confiança na conformidade dos produtos, aumentam, também, os custos do procedimento de avaliação da conformidade. Esse aumento de confiança cessa até determinado ponto a partir do qual os aumentos na confiança são pequenos frente ao aumento dos custos correspondentes.

- ☐ Infraestrutura técnica e laboratorial para ocorrer com eventuais ensaios prescritos;
- ☐ Velocidade do aperfeiçoamento tecnológico do setor;
- ☐ Impacto sobre a competitividade do produto;
- ☐ Dificuldade de acompanhamento no mercado;
- ☐ Compatibilidade com referências e práticas internacionais para facilitar o seu reconhecimento por outros mercados.

A escolha do mecanismo de avaliação da conformidade está diretamente ligada à análise de risco. Por exemplo, embora a declaração do fornecedor seja, quase sempre, o mecanismo menos oneroso de atestação da conformidade, mormente para o setor regulado, nem sempre é recomendada a sua adoção, especialmente quando se requer um elevado grau de segurança de que somente produtos conformes estejam disponíveis no mercado. Por outro lado, o seu uso pode ser indicado quando as conseqüências da presença de um produto não conforme não sejam graves e os custos de outras alternativas sejam desproporcionalmente altos.

Neste sentido a análise econômica e a análise de risco são ferramentas imprescindíveis a orientar a escolha do procedimento de avaliação da conformidade aplicável.

8.3. OUTROS ASPECTOS A CONSIDERAR

Além dos cuidados na escolha do procedimento de avaliação da conformidade, pode ser seria desejável que os fornecedores disponham, adicionalmente, de sistemas de gestão apropriados para assegurar o fornecimento de produtos ou serviços conformes com o regulamento técnico. Observar, contudo, que sistemas de gestão certificados, embora necessários, não são, por si só, suficientes para garantir confiança de que o produto ou serviço está conforme com o regulamento técnico.

É importante também considerar o impacto das exigências de procedimentos de avaliação da conformidade nas pequenas e médias empresas, assim como nos seus trabalhadores. Neste caso em particular, quanto a eventuais exigências de certificação das competências das pessoas envolvidas no fornecimento de um produto ou serviço.

Há que se cuidar, ainda, de dar tratamento igual a produtos nacionais e estrangeiros, sem discriminação, observando os acordos internacionais aplicáveis.

Convém que se considere a utilização da infraestrutura tecnológica disponível no Mercosul para prover confiança aos procedimentos de avaliação da conformidade, de maneira a se evitar redundância de esforços e investimentos dispendiosos.

A confiança em todos os elos do processo de avaliação da conformidade é um fator crítico para a eficácia da implementação da regulamentação técnica e esta confiança é proporcionada por uma série de elementos relacionados com a competência técnica, a credibilidade e a eficácia das soluções adotadas. Assim, é recomendável que os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na regulamentação sejam aqueles estritamente necessários para assegurar o atendimento à regulamentação técnica.

Os procedimentos de avaliação da conformidade podem trazer diferentes mecanismos combinados. Deve-se deixar claro em quais casos se tem de adotar um mecanismo ou outro.

*****Quando for necessário prever mais de um procedimento de avaliação da conformidade para o regulamento técnico, para se dar conta das diferentes possibilidades de fornecimento dos produtos ou serviços (por exemplo, para prever a possibilidade de inspeção de partidas ou lotes de produtos importados), convém indicar, claramente, o grau de liberdade de escolha entre os procedimentos preconizados e certificar-se que as alternativas consideradas resultem num mesmo grau de confiança para os produtos ou serviços, de maneira a não se criarem inadvertidamente condições discriminatórias. Por outro lado, frequentemente é necessário que os procedimentos de avaliação da conformidade, previstos para o regulamento técnico Mercosul sejam descritos em mais detalhe em outros documentos complementares. Usualmente, esses documentos integram o procedimento de avaliação da conformidade estabelecido, para comprovar atendimento ao regulamento a que se refere, compondo uma mesma resolução do Grupo Mercado Comum.

8.4. ESTRUTURA DO PROCEDIMENTO MERCOSUL DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADEO Anexo B trata a questão sob uma abordagem orientativa de maior profundidade:

8.4.1. OBJETIVO

Em que se evidencia o regulamento técnico Mercosul cujos requisitos compõem a base para a avaliação da conformidade.

8.4.22. TERMOS E DEFINIÇÕES

Em que se estabelecem os principais termos necessários à compreensão e implementação do procedimento de avaliação da conformidade; quando necessário, indicar, ~~neste capítulo eventuais siglas utilizadas~~.

8.4.3. SIGLAS

~~Em muitos casos, para melhorar a concisão do texto, adotam-se siglas para abreviar termos recorrentes. Desta forma, neste item, deve-se listar as siglas utilizadas no Regulamento Técnico.~~

8.3. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

Expressam-se aqui todos as normas e regulamentos técnicos que complementam o procedimento de avaliação da conformidade.

~~Observação para a ata: a Comissão decidiu comparar os textos da Res. GMC 19/92 com o DT GMC 12/07 com vistas a definir qual texto/referência deverá constar no item mecanismos de avaliação da conformidade.~~

8.4. MECANISMOS DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

[Neste item, determina-se qual ou quais mecanismos de avaliação da conformidade serão adotados para evidenciar o cumprimento ao regulamento técnico Mercosul correspondente.

Embora a NM ISO/IEC 17000:2006 e a Resolução GMC 24/03 não tragam a definição de mecanismos de avaliação da conformidade, considerar-se-ão tais mecanismos, neste guia, como os seguintes: certificação, declaração do fornecedor, inspeção, etiquetagem e ensaio.

Quando forem necessários, deverão ser incluídos neste item explicitações dos mecanismos utilizados como, por exemplo, certificação segundo os modelos 4, 5 e 7. Ademais, seria bastante oportuno também expressar o nível de qualidade aceitável, em termos estatísticos, fundamentado em norma específica, seja internacional seja regional, garantindo critérios de aprovação e rechaço.

Quando houver a necessidade de exprimir requisitos adicionais, tais como requisitos de sistemas de gestão, ensaios específicos ou métodos de análise, estes deverão compor anexos específicos, com vistas a conferir maior clareza no texto.]

8.5. ANEXOS

Como dito anteriormente, estes anexos devem trazer, de forma clara e concisa, itens relevantes à consecução dos objetivos do procedimento de avaliação da conformidade, tais como: ensaios não-normalizados, metodologias de análise, requisitos de sistemas de gestão, dentre outros.

ANEXO A

Sugere-se esta metodologia de análise de risco. Risco pode ser entendido como a probabilidade de ocorrência e diz respeito à frequência com que ocorre o evento provocado pelo produto não conforme.

Para o grau de severidade do risco temos a seguintes classificações:

- f) Insignificante: Sem lesões, pequena perda financeira;
- g) Menor: Tratamento com pequenos socorros, média perda financeira;
- h) Moderada: Tratamento médico necessário, alta perda financeira;
- i) Maior: Graves lesões, comprometer a continuação da atividade, grande perda financeira;
- j) Catastrófica: Morte, Interrupção da atividade, enorme perda financeira.

Para a probabilidade de ocorrência da falha temos a seguintes classificações:

- f) Quase certo: Espera-se que ocorra na maioria das vezes;
- g) Provável: Provavelmente ocorrerá na maioria das vezes;
- h) Possível: Deverá ocorrer alguma vez;
- i) Improvável: Poderá ocorrer alguma vez;
- j) Raro: Poderá ocorrer somente em circunstâncias excepcionais.

As classificações do grau de severidade do risco da probabilidade de ocorrência da falha devem ser suportadas por dados e fatos.

A matriz correlação de análise qualitativa de riscos – nível de riscos – encontra-se abaixo:

Probabilidades	Consequências				
	Insignificante	Menor	Moderada	Maior	Catastrófica
A (quase certo)	A	A	E	E	E
B (provável)	M	A	A	E	E
C (possível)	B	M	A	E	E
D (improvável)	B	B	M	A	E
E (raro)	B	B	M	A	A
Legenda: E: risco extremo. Necessária uma ação imediata A: risco alto, necessária a atenção da direção M: risco moderado, a responsabilidade da direção deve ser especificada B: risco baixo, gerenciado por procedimentos de rotina					

ANEXO A — ESTRUTURA DO RELATÓRIO DO EIV

Seção 1: Contextualização

Seção 1.1 Histórico

Seção 1.2 Definição do problema

Seção 2 Procedimentos e consulta às partes interessadas (metodologia usada para coleta e avaliação)

Seção 3 Análise de Risco

Seção 4 Análise de viabilidade

Seção 4.1 Análise da base normativa

Seção 4.2 Análise da infraestrutura tecnológica

Seção 5 Análise de impactos

Seção 5.1 Impacto econômico

Seção 5.2 Impacto social

Seção 5.3 Impacto ambiental

Seção 6 Análise Legal

Seção 7 Conclusão e recomendações

Seção 8 Referências

Anexos

ANEXO-B-

ESCOLHA DO PROCEDIMENTO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

1. Procedimento de Avaliação da Conformidade

O termo Avaliação da Conformidade é aqui utilizado genericamente, englobando todos os processos de atestação, segundo um Regulamento Técnico, de um produto, processo ou serviço, seja, por exemplo, a homologação de um produto pela autoridade na área da saúde ou da agricultura, seja o controle legal de instrumentos de medição, pela autoridade de metrologia legal.

Não há dúvida que a associação com um procedimento de avaliação da conformidade é a forma mais efetiva de provocar o cumprimento de um regulamento, ou seja, de propiciar adequado grau de confiança de que os requisitos do regulamento estão sendo atendidos.

Outro fator a ser considerado é que a exigência de aposição de uma identificação visual da conformidade ao produto regulamentado facilita sobremaneira a fiscalização, já que a não existência dessa pode significar uma irregularidade do produto no mercado.

Quando o regulamento estiver associado a um procedimento de avaliação da conformidade cujos organismos de avaliação sejam acreditados, a autoridade regulamentadora deve definir se ela deseja designar ou credenciar estes organismos, como forma de acompanhar e avaliar seus desempenhos, incluindo a possibilidade de penalização. Neste caso, deve ser estabelecido um instrumento jurídico adequado. A autoridade regulamentadora pode ainda requerer que os produtos sejam registrados como condição para a sua comercialização. Esse registro pode ser resultado de uma exigência da regulamentação ou ainda uma decisão da autoridade para melhor instrumentalizar a aplicação da regulamentação, a fiscalização ou o acompanhamento e supervisão dos produtos no mercado. A exigência de registro pode incluir a exigência de uma demonstração prévia da conformidade do produto ao regulamento técnico mediante um procedimento de avaliação da conformidade. Por outro lado, a autoridade regulamentadora pode supervisionar a manutenção do registro mediante ações de fiscalização, que podem incluir procedimentos de avaliação da conformidade.

2. Escolha do Procedimento de Avaliação da Conformidade

Os procedimentos de avaliação da conformidade podem utilizar, isolada ou combinadamente, diversos mecanismos para verificar e atestar a conformidade de um produto ou serviço às prescrições de uma norma ou de um regulamento técnico. Os principais são: a *certificação*, a *declaração pelo fornecedor*, a *inspeção*, a *etiquetagem* e o *ensaio*. A escolha de um deles, ou de uma adequada combinação entre eles, leva em consideração aspectos legais, técnicos, sociais, políticos e econômico-financeiros.

A idéia central é adotar o procedimento de avaliação da conformidade que assegure o mais elevado grau de conformidade com a menor intervenção governamental possível e com os menores custos para reguladores e regulados.

Embora a declaração do fornecedor seja, quase sempre, o mecanismo menos oneroso de atestação da conformidade, mormente para o setor regulado, nem sempre é recomendada a sua adoção, especialmente quando se requer um elevado grau de segurança de que somente produtos conformes estejam disponíveis no mercado. Por outro lado, o seu uso pode ser indicado quando as conseqüências da presença de um produto não conforme não sejam graves e os custos de outras alternativas sejam desproporcionalmente altos.

Neste sentido a análise econômica e a análise de risco são ferramentas imprescindíveis a orientar a escolha do procedimento de avaliação da conformidade

aplicável.

De uma forma geral, são questões influentes a considerar na escolha:

- ☐ menor custo possível para um adequado grau de confiança e compatibilidade com o problema a ser resolvido pela regulamentação técnica;
- ☐ características do produto, histórico, se houver, de frequência de falhas de produção;
- ☐ risco associado em eventual acidente de consumo;
- ☐ nível de confiança no procedimento utilizado em relação ao risco envolvido na existência de produto não conforme no mercado;

NOTA: Ao se aumentar o grau de confiança na conformidade dos produtos, aumentam, também, os custos do procedimento de avaliação da conformidade. Esse aumento de confiança cresce até determinado ponto a partir do qual os aumentos na confiança são pequenos frente ao aumento dos custos correspondentes.

- ☐ Infraestrutura técnica e laboratorial para ocorrer com eventuais ensaios prescritos;
- ☐ Velocidade do aperfeiçoamento tecnológico do setor;
- ☐ Impacto sobre a competitividade do produto;
- ☐ Dificuldade de acompanhamento no mercado;
- ☐ Compatibilidade com referências e práticas internacionais para facilitar o seu reconhecimento por outros mercados.

3. Outros aspectos a considerar

Além dos cuidados na escolha do procedimento de avaliação da conformidade pode ser desejável que os fornecedores disponham, adicionalmente, de sistemas de gestão apropriados para assegurar o fornecimento de produtos ou serviços conformes com o regulamento técnico. Observar, contudo, que sistemas de gestão certificados, embora necessários, não são, por si só, suficientes para garantir confiança de que o produto ou serviço está conforme com o regulamento técnico.

É importante também considerar o impacto das exigências de procedimentos de avaliação da conformidade nas pequenas e médias empresas, assim como nos seus trabalhadores. Neste caso em particular, quanto a eventuais exigências de certificação das competências das pessoas envolvidas no fornecimento de um produto ou serviço.

Há que se cuidar, ainda, de dar tratamento igual a produtos nacionais e estrangeiros, sem discriminação, observando os acordos internacionais aplicáveis.

Convém que se considere a utilização da infraestrutura tecnológica disponível no Mercosul para prover confiança aos procedimentos de avaliação da conformidade, de maneira a se evitar redundância de esforços e investimentos dispendiosos.

A confiança em todos os elos do processo de avaliação da conformidade é um fator crítico para a eficácia da implementação da regulamentação técnica e esta confiança é proporcionada por uma série de elementos relacionados com a competência técnica, a credibilidade e a eficácia das soluções adotadas. Assim, é recomendável que os procedimentos de avaliação da conformidade previstos na regulamentação sejam aqueles estritamente necessários para assegurar o atendimento à regulamentação técnica.

Quando for necessário prever mais de um procedimento de avaliação da conformidade no regulamento técnico, para se dar conta das diferentes possibilidades de fornecimento dos produtos ou serviços (por exemplo, para prever a possibilidade de inspeção de partidas ou lotes de produtos importados), convém indicar, claramente, o grau de liberdade de escolha entre os procedimentos preconizados e certificar-se que as alternativas consideradas resultem num mesmo grau de confiança para os produtos ou serviços, de maneira a não se criarem inadvertidamente condições discriminatórias. Por outro lado, frequentemente é necessário que os procedimentos de avaliação da

conformidade, previstos para o regulamento técnico Mercosul sejam descritos em mais detalhe em outros documentos complementares. Usualmente, esses documentos são desenvolvidos no âmbito do programa de avaliação da conformidade estabelecido, para comprovar atendimento ao regulamento a que se refere, compondo uma mesma resolução do Grupo Mercado Comum.